

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
BOVIBIO KOLIVAC RC, ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell ΕΠΕ
10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας
Μεταμόρφωση, 14451
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2102844333
Fax: 2102813466
Email: info@neocell.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic
Tel 00420 517 318 500
Email: obchod@bioveta.cz

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
BOVIBIO KOLIVAC RC, ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Bovine rotavirus, type A, strain TM-91, inactivated	RP ≥ 1*
Bovine coronavirus, strain C-197, inactivated	RP ≥ 1*
E. coli, 3 serovars of inactivated enteropathogenic strains – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	RP ≥ 1*

*) Σχετική δραστηριότητα που προσδιορίζεται με ορολογική μέθοδο (ELISA) σε ινδικά χοιρίδια σε σύγκριση με το εμβόλιο αναφοράς με την ελάχιστη περιεκτικότητα σε αντιγόνο.

Έκδοχα: Thiomersal, Formaldehyde solution 35%

Ανοσοενισχυτικό: Oil adjuvant –Montanide ISA VG70

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των έγκυων αγελάδων αναπαραγωγής με σκοπό την παθητική ανοσοποίηση των μόσχων κατά των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ροταϊούς τύπου Α, κορωναϊούς και εντεροπαθογόνα στελέχη *E. coli*.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Σε θηλάζοντες μόσχους και μόσχους που τρέφονται με πρωτόγαλα που συλλέγεται από εμβολιασμένες αγελάδες, η παθητική προστασία αρχίζει μετά την έναρξη της χορήγησης του πρωτογάλακτος.

Διάρκεια ανοσίας:

Σε μόσχους που τρέφονται με πρωτόγαλα που συλλέγεται από εμβολιασμένες αγελάδες η παθητική προστασία έναντι της λοίμωξης διαρκεί μέχρι το τέλος της σίτισης με το πρωτόγαλα.

Οι μόσχοι που θηλάζουν τη μητέρα τους προστατεύονται μέσω του πρωτογάλακτος και του γάλακτος ενάντια στη μόλυνση κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο έως τεσσάρων εβδομάδων της ζωής τους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να παρατηρηθούν. Σε αυτήν την περίπτωση, η κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει άμεσα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση του εμβολίου:

Δόση εμβολιασμού - 2 ml.

Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά - κατά προτίμηση στην περιοχή των οπίσθιων μηριαίων μυών.

Ανάπτυξη ανοσίας - Οι έγκυες μοσχίδες και οι μη προηγούμενα εμβολιασμένες έγκυες αγελάδες εμβολιάζονται δύο φορές σε διάστημα 21 ημερών, δηλαδή 7-5 εβδομάδες και 4-2 εβδομάδες πριν από τον πρώτο αναμενόμενο τοκετό. **Επαναληπτικός εμβολιασμός γίνεται μία φορά, 4-2 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.**

Χορήγηση πρωτογάλακτος:

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των μόσχων κατά της μόλυνσης, οι μόσχοι πρέπει να λαμβάνουν επαρκείς ποσότητες πρωτογάλακτος και γάλακτος, που προέρχεται από εμβολιασμένες μοσχίδες/ αγελάδες, κατά τις πρώτες 2-3 εβδομάδες της ζωής τους, έως ότου αναπτύξουν τη δική τους ανοσία. Ένας μόσχος πρέπει να καταναλώνει επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος που προέρχεται από εμβολιασμένες μοσχίδες/ αγελάδες εντός 6 ωρών από τη γέννησή του.

Σε περίπτωση που ένας μόσχος δεν θηλάζει τη μητέρα του, πρωτόγαλα (και αργότερα γάλα) θα πρέπει να συλλέγεται από εμβολιασμένες αγελάδες κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 αρμεγμάτων και να αποθηκεύεται είτε κατεψυγμένο ή διατηρημένο σε απλή ψύξη σε θερμοκρασία μεταξύ 2° C και 8° C για όχι αργότερο από 14 ημέρες. Η ημερήσια δόση σε πρωτόγαλα (και αργότερα σε γάλα) για ένα μόσχο είναι 2,5-3,5 λίτρα την ημέρα (ανάλογα με το μέγεθος του μόσχου) για τουλάχιστον τις πρώτες δύο εβδομάδες της ζωής του.

Για την καλύτερη προστασία των μόσχων σε μια εκτροφή πρέπει να εμβολιάζονται όλα τα έγκυα θηλυκά ζώα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να ευρίσκεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15° C και 25° C και το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να ανακινείται καλά.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευόμενο από τον πάγο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων εκτροφής στο κοπάδι. Επαρκής ποσότητα πρωτογάλακτος πρέπει να χορηγείται σε μόσχους εντός των πρώτων 6 ωρών από τη γέννησή τους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες συμβατότητας, ως εκ τούτου, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη νέκρωση του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε τυχαία ένεση/αυτοένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τους μαλακούς ιστούς του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη:

Το εμβόλιο προορίζεται για χρήση σε έγκυα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13.ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15.ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I ή II ή σε πλαστικά φιαλίδια σύμφωνα με την Ph.Eur., σφραγισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης και ασφαλισμένα με κυάθια αλουμινίου.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

- 1 x 4 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 1 x 10 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)
- 1 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 5 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 10 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 1 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 12 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 24 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 1 x 100 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)
- 12 x 100 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)
- 20 x 100 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)
- 1 x 250 ml (πλαστικό φιαλίδιο)
- 12 x 250 ml (πλαστικό φιαλίδιο)
- 20 x 250 ml (πλαστικό φιαλίδιο)

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

- 2 x 2 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 10 x 2 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 20 x 2 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 5 x 4 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 10 x 4 ml (γυάλινο φιαλίδιο)
- 5 x 10 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)
- 10 x 10 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.